

Nicorandil 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Nicorandil
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 nicorandil 成分藥品製劑許可證共 7 張。 網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	狹心症。
藥理作用機轉	刺激 guanylate cyclase 使血管平滑肌細胞內 cyclic-GMP 的產生增加，進而使冠狀血管擴張；另可使細胞膜產生過度極化，增加冠狀血管流量和具有冠狀血管解痙效果。
訊息緣由	2016/3/31 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布 nicorandil 成分藥品可能引起皮膚、黏膜和眼部潰瘍風險並修改適應症和禁忌症之安全性資訊。網址： https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/03318/index.html?lang=en
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 因 nicorandil 之藥品定期安全性報告中通報多件潰瘍相關不良反應，與歐洲醫藥管理局 (EMA) 責成廠商加註消化道潰瘍、皮膚與黏膜潰瘍相關風險訊息於 nicorandil 仿單警語及注意事項處。並參考歐洲心臟醫學會 (European Society of Cardiology) 之建議與其他相關文獻，做出下列建議： <ol style="list-style-type: none"> 1.1. 將 nicorandil 列為心絞痛治療的第二線用藥，病人使用第一線的 calcium channel blockers 和/或 beta-blockers 療效不佳或無法耐受後才考慮使用 nicorandil。 1.2. Nicorandil 禁用於： <ol style="list-style-type: none"> 1.2.1. 對 nicorandil 或賦形劑過敏者。 1.2.2. 休克(包含心因性休克)、嚴重低血壓、低填充壓力 (filling pressure) 或心臟代償失調之左心室功能不全者。 1.2.3. 已使用 PDE5 (phosphodiesterase type 5) 抑制劑及/或 GC (guanylate cyclase) 激活劑者。 1.2.4. 低血容者。 1.2.5. 急性肺水腫患者。 1.3. Nicorandil 仿單警語及注意事項處需加註：應謹慎用於 NYHA III 及 IV 之心臟衰竭患者、G6PD (glucose-6-phosphate-dehydrogenase) 缺乏者、併服有增加血鉀濃度或降血壓藥品者。 2. Nicorandil 引起的潰瘍可能發生在同一病人的不同部位，發生時間從開始用藥後不久至用藥後數年皆有可能出現症狀，通常需停藥才可能復原，且若出現潰瘍症狀應永久停用 nicorandil。 3. 併服有 aspirin、非固醇類消炎止痛藥或類固醇者，會增加消化道出血或穿孔的風險，而患有腸憩室者特別有可能在使用 nicorandil 期間發生瘻

	<p>管或腸穿孔。</p>
<p>TFDA 風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明 本署將詳審是否將比照瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 修訂我國中文仿單內容。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nicorandil 可能引起非常罕見的結膜炎、結膜潰瘍及角膜潰瘍，醫師於處方 nicorandil 前，應瞭解病人相關病史及目前服用之藥品情形等，並謹慎評估使用該藥品之臨床效益與風險。 2. 醫療人員應告知病人服用 nicorandil 可能發生的不良反應及相關注意事項。 3. 含 nicorandil 成分藥品具有引起潰瘍及藥品交互作用之潛在風險，與其他藥品併用時，應注意是否有使用禁忌之情形。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 就診時，應主動告知身體不適情形、潰瘍及其他相關病史、過敏史及目前服用之藥品等，以利醫療人員評估。 2. 用藥期間若出現潰瘍症狀，如口內潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍及消化道潰瘍等或出現不適症狀，應儘速回診就醫。 <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：https://adr.fda.gov.tw；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p>